

Apranax[®] 275 mg

Naproxène sodique

Comprimé pelliculé

● Quelle est sa composition ?

Un comprimé pelliculé contient :

Principe actif :

Naproxène sodique anhydre 275 mg

Excipients : Cellulose microcristalline (Avicel pH 102)

polyvidone, talc, stéarate de magnésium, Opadry bleu

Composition de l'Opadry bleu : méthylhydroxypropyl-cellulose, polyéthylène glycol 8000, dioxyde de titane. (E171), laque d'indigotine (E132)

● Quelles sont les présentations existantes ?

Boîte de 10 et de 30 comprimés pelliculés

● A quelle classe pharmaco-thérapeutique appartient Apranax 275 mg ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN

(M : système locomoteur)

● A quoi sert Apranax 275 mg ?

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans :

* en traitement de longue durée de :

- certains rhumatismes inflammatoires chroniques,

- certaines arthroses sévères

* en traitement de courte durée de :

- certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë)

- douleurs aiguës d'arthrose,

- douleurs lombaires aiguës,

- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciaticques,

- douleurs et œdèmes liés à un traumatisme,

- douleurs au cours des manifestations inflammatoires en stomatologie (douleurs dentaires).

* lors des règles douloureuses.

Ce médicament est indiqué chez l'enfant à partir de 25kg (soit environ 8 ans) à la polyarthrite chronique juvénile.

● Dans quels cas Apranax 275 mg ne doit-il pas être utilisé ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- à partir du 6^{ème} mois de grossesse

- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,

- antécédent d'allergie à l'un des constituants du produit,

- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,

- maladie grave du foie

- maladie grave du cœur

- maladie grave du rein

- enfant de moins de 25 kg, soit environ de moins de 8 ans (en raison du dosage inadapté)

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis de votre médecin, en association avec les :

- anticoagulants oraux,

- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les salicylés à fortes doses),

- héparine injectable

- lithium

- méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15mg par semaine)

- ticlopidine

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

● Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise d'Apranax 275 mg ?

Mises en garde spéciales :

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Prévenir votre médecin :

- en cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une crise d'asthme.

- en cas de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves (hémorragies, ulcères)

En cas d'infection, la surveillance devra être renforcée.

Interrompre immédiatement le traitement en cas d'hémorragie gastro-intestinale.

Précautions d'emploi :

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de **prévenir le médecin** qui rédige l'ordonnance en cas :

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- d'asthme : la survenue de crise d'asthme chez certains patients peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (cf contre-indications)

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses, l'héparine injectable, le lithium, le méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine) et la ticlopidine, **il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Grossesse - Allaitement :

Grossesse :

Au cours des **5 premiers mois**, de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

A partir du 6ème mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas prendre de vous même ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardiopulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Il peut arriver toutefois, *dans des cas très particuliers* que votre gynécologue vous prescrive ce médicament.

Dans ce cas, respectez **strictement** l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges et troubles de la vision.

● **Comment devez-vous utiliser Apranax 275 mg ?**

Posologie :

Chez l'adulte : la posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 1 à 4 comprimés à 275 mg, soit 275 mg à 1100 mg par jour.

Chez l'enfant, la posologie est fonction du poids.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré :

Les comprimés sont à prendre au cours d'un repas.

La posologie est à répartir en 1 ou 2 prises

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement :

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle.

Prévenir immédiatement un médecin.

● **Quels sont les effets indésirables possibles d'Apranax 275 mg ?**

Comme tout médicament, ce produit peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, urticaire, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires: crise d'asthme, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- générales: très rarement, brusque gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), choc allergique. Peuvent également survenir:
 - une hémorragie digestive (voir rubrique «Mises en garde spéciales»). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.
 - une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV,

- exceptionnellement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

* Au cours du traitement, il est possible que surviennent également:

- des troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhée, constipation, maux d'estomac, gêne gastro-intestinale, plus rarement une inflammation de l'intestin;
- des maux de tête, des vertiges, une somnolence, des insomnies, des bourdonnements d'oreille, des troubles de la vue ou de la concentration, de l'hypertension, une chute des cheveux, de l'oedème.

Il faut en avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère gastrique, de perforation gastro-intestinale, d'inflammation de la bouche avec ulcération (stomatite ulcéreuse), d'infection pulmonaire, de méningite, d'atteintes rénales et d'hépatites ont pu être observés.

- Quelques modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin et rénal.
Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

● **Comment conserver Apranax 275 mg ?**

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Précautions particulières de conservation :

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière

A.M.M. N° : 925 311 3 boîte de 10

A.M.M. N° : 925 311 1 boîte de 30



TERIAK

Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

AP014/05